



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5732

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013675-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto BUSCAPINA COMPOSITUM / HIOSCINA BUTILBROMURO - DAPIRONA (METAMIZOL SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIOSCINA BUTILBROMURO 10 mg - DAPIRONA (METAMIZOL SÓDICO) 250 mg; AMPOLLAS, HIOSCINA BUTILBROMURO 0,02 g - DAPIRONA (METAMIZOL SÓDICO) 2,5 g; GOTAS, HIOSCINA BUTILBROMURO 0,667 g/100 ml - DAPIRONA (METAMIZOL SÓDICO) 33,340 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 15.263 y 23.128.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96,

Rp.
/ /



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5732

2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 105 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 53 a 70, desglosando de fojas 53 a 58, para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA COMPOSITUM / HIOSCINA BUTILBROMURO - DIPIRONA (METAMIZOL SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIOSCINA BUTILBROMURO 10 mg - DIPIRONA (METAMIZOL SÓDICO) 250 mg; AMPOLLAS, HIOSCINA BUTILBROMURO 0,02 g - DIPIRONA (METAMIZOL SÓDICO) 2,5 g; GOTAS, HIOSCINA BUTILBROMURO 0,667 g/100 ml - DIPIRONA (METAMIZOL SÓDICO) 33,340 g/100 ml, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de

Rp
J.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5732

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.263 y 23.128 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013675-14-3

DISPOSICIÓN N°

5732

nc

lp
H

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

17 JUL 2015 5732



-----Información para el Paciente-----

BUSCAPINA COMPOSITUM

**HIOSCINA BUTILBROMURO
DIPIRONA (METAMIZOL SÓDICO)**

VENTA BAJO RECETA

Cada comprimido recubierto contiene:

Hioscina N-butilbromuro..... 10 mg
Dipirona (Metamizol sódico) 250 mg
Excipientes: Según aprobado en registro

Cada ampolla contiene:

Hioscina N-butilbromuro..... 0.02 g
Dipirona (Metamizol sódico) 2,5 g
Excipientes: Según aprobado en registro

100 ml de gotas contienen:

N-butilbromuro de hioscina 0,667 g
Dipirona (Metamizol sódico) 33,340 g
Excipientes: Según aprobado en registro

“Metamizol es un sinónimo de la Dipirona”

¿Qué es y para que se utiliza? BUSCAPINA® COMPOSITUM es un antiespasmódico asociado a un analgésico y antifebril.
Está indicado para calmar el dolor que producen los espasmos del tubo gastrointestinal, biliar y genitourinario y el dolor menstrual.
Buscapina® Compositum inyectable sólo debe administrarse en casos de dolor espasmódico severo, por ejemplo cólico biliar o renal.

¿Cuándo no debe tomar BUSCAPINA® COMPOSITUM?

No tome BUSCAPINA® COMPOSITUM:

- si es alérgico (hipersensible) a pirazolona o pirazolidinas (p. ej. metamizol, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona) o a N-butilbromuro de hioscina o a cualquiera de los demás componentes de BUSCAPINA® COMPOSITUM
- si ha reaccionado con una disminución del número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis) tras utilizar alguna de estas sustancias
- si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas en la piel que pueden producir picazón) después de la administración de ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos, ya que puede existir sensibilidad cruzada
- si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea; por ejemplo, después de recibir quimioterapia, o si ha tenido enfermedades en la sangre
- si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa
- si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina)
- si padece aumento de la presión del ojo
- si padece agrandamiento de la próstata con dificultad al orinar

ORIGINAL

5732



- si padece estrechamiento del tracto gastrointestinal
- si padece aumento del ritmo del corazón
- si padece megacolon (colon anormalmente grande)
- si padece miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular)
- durante el tercer trimestre del embarazo

Además, BUSCAPINA® COMPOSITUM ampollas está contraindicada en:

- niños menores de 12 meses.
- si está en tratamiento con medicamentos destinados al tratamiento de problemas de coagulación y utilizados en la vía intramuscular; estos pacientes pueden usar la vía intravenosa
- Inyección subcutánea
- Inyección intraarterial

El uso del producto está contraindicado en caso de condiciones hereditarias inusuales que pueden ser incompatibles con un excipiente del producto.

Precauciones

Tenga especial cuidado con BUSCAPINA® COMPOSITUM si usted tiene predisposición a padecer:

- en caso de que el dolor abdominal grave y de origen desconocido persista o empeore, o se presente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor en el abdomen con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe consultar a su médico inmediatamente.
- si padece algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis/shock anafiláctico [mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara (edema angioneurótico), descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita o de agranulocitosis (fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital que podrían indicar un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre). En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente.
- si ha tenido una reacción alérgica al metamizol, a otras pirazonas y pirazolidinas o a otros analgésicos no narcóticos, no debe volver a tomar un medicamento que lo contenga.
- si padece síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos, asma bronquial, urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- si padece problemas preexistentes de tensión arterial baja, si tiene la circulación inestable o si presenta fiebre alta, ya que en estos casos el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor.
- si padece la función del riñón o del hígado disminuida o si es un paciente anciano.
- si se encuentra en tratamiento con otros analgésicos y/o antiinflamatorios dado que ha habido casos de sangrado digestivo en pacientes tratados con esta asociación.
- informe a su oftalmólogo si tras la utilización de BUSCAPINA® COMPOSITUM presenta dolor y enrojecimiento en el ojo, con pérdida de visión, puesto que entonces puede padecer de glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado (enfermedad por la que aumenta la presión de los ojos).

BUSCAPINA® COMPOSITUM ampollas debe administrarse únicamente por vía intravenosa o intramuscular. La administración intraarterial inadvertida puede producir deterioro de los tejidos del área vascular distal.

ORIGINAL

5732



Incompatibilidades

No deberá añadirse el contenido de la ampolla a soluciones intravenosas de gran volumen correctoras del pH o para nutrición parenteral (aminoácidos, lípidos).

Debido a la posibilidad de aparición de incompatibilidades, BUSCAPINA COMPOSITUM no debe mezclarse con otros fármacos en la misma jeringa.

Información importante sobre algunos de los componentes de BUSCAPINA® COMPOSITUM

Este medicamento contiene lactosa y sodio. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a la galactosa o tiene una dieta controlada en sodio, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso de BUSCAPINA COMPOSITUM con los alimentos y bebidas

Los efectos del alcohol y BUSCAPINA® COMPOSITUM pueden potenciarse si se administran conjuntamente.

Interacciones con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El uso simultáneo con BUSCAPINA® COMPOSITUM puede potenciar el efecto anticolinérgico (como por ejemplo sequedad de boca, estreñimiento) de medicamentos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos), medicamentos para el tratamiento de la alergia (antihistamínicos), medicamentos para el tratamiento de algunos trastornos mentales (antipsicóticos), medicamentos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (quinidina, disopiramida), medicamentos para el tratamiento de las infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del Parkinson (amantadina) y otros medicamentos anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

Si se administra conjuntamente con antagonistas dopaminérgicos (como por ejemplo metoclopramida, utilizada para el tratamiento de los vómitos/náuseas y/o parálisis de los movimientos del estómago) puede disminuir el efecto de ambos medicamentos.

Puede potenciar el efecto taquicárdico de los medicamentos beta-adrenérgicos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma) y alterar el efecto de otros medicamentos como digoxina (medicamento utilizado para tratar alteraciones del corazón).

Si se administra conjuntamente con ciclosporina (medicamento que disminuye las reacciones inmunológicas del organismo) puede reducir los niveles en sangre de ciclosporina y por lo tanto éstos deben medirse con regularidad.

Si se administra junto con clorpromazina (medicamento para el tratamiento de alteraciones mentales) puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Metamizol puede interactuar con medicamentos que ayudan a evitar que la sangre se coagule (anticoagulantes orales), medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta y diuréticos (captopril, triamtereno), medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales (litio) y medicamentos para el tratamiento del cáncer (metotrexato). Metamizol puede afectar la eficacia de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos).

Fertilidad, embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se recomienda no administrar BUSCAPINA® COMPOSITUM durante el primer trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el

ORIGINAL

5732



balance beneficio/riesgo. No se debe administrar BUSCAPINA® COMPOSITUM durante el tercer trimestre del embarazo.

Los metabolitos de la dipirona pasan a la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia mientras se toma dipirona y durante las 48 horas siguientes a su administración. No se han realizado estudios de los efectos de BUSCAPINA® COMPOSITUM sobre la fertilidad en humanos.

Efectos sobre la capacidad de conducción:

Es posible que aparezcan alteraciones de la visión y mareo durante el tratamiento. Debe tenerse en cuenta además que a dosis más altas las capacidades de concentración y reacción pueden verse afectadas, por lo que se debe evitar conducir, manejar maquinaria y realizar otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.

¿Cómo usar BUSCAPINA® COMPOSITUM?

Oral:

Comprimidos recubiertos: Adultos: 1 - 2 comprimidos 3 veces al día. Los comprimidos no deben ser masticados sino que deben ser ingeridos enteros con agua.

Gotas: Adultos: 40 gotas 3 veces al día. Niños en edad escolar: 20 gotas 3 veces al día. Niños mayores de 1 año: 10 gotas 3 veces al día.

Ampollas: En cólicos intensos, 1 ampolla por vía intravenosa lenta, a ser posible con el paciente en posición acostado. La duración de la inyección debe ser de 5 minutos como mínimo. En caso de necesidad, se puede administrar la misma dosis 2-3 veces al día, a intervalos de varias horas, sin sobrepasar las 3 ampollas diarias. Si no es posible la inyección intravenosa, puede inyectarse también por vía intramuscular, pero en ningún caso por vía subcutánea.

BUSCAPINA® COMPOSITUM no debe administrarse a niños menores de 12 meses de edad.

Advertencia:

BUSCAPINA® COMPOSITUM debe administrarse únicamente por vía intravenosa o intramuscular.

La administración intraarterial inadvertida puede producir necrosis del área vascular distal.

Con la inyección intramuscular debe observarse cuidadosamente la siguiente técnica:

Punto de inyección: Sólo en el cuadrante superior, exterior de la nalga.

Dirección: Sagitalmente y dirigida hacia la cresta ilíaca.

Profundidad: Una aguja lo suficientemente larga para asegurar que la inyección alcanza el músculo.

Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, BUSCAPINA® COMPOSITUM puede tener efectos adversos, aunque solo algunas personas los padezcan.

Los efectos adversos frecuentes son tensión arterial baja, mareo y sequedad de boca.

Los efectos adversos poco son disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia, agranulocitosis (incluyendo casos mortales), erupciones por fármacos y reacciones en la piel, disminución drástica de la presión arterial (shock) y rubor.

Los efectos adversos raros son reacciones alérgicas (reacción anafiláctica, reacción anafilactoide), asma (en pacientes con síndrome asmático por analgésicos) y reacción cutánea maculopapulosa.

ORIGINAL

5732



Los efectos adversos muy raros son disminución del número de plaquetas en sangre, reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (necrolisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson), fallo renal agudo, ausencia de orina, disminución de la capacidad de filtración de los riñones, disminución de la orina, presencia de proteína en la orina y alteración de la función del riñón.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida son infección generalizada (sepsis, incluyendo casos mortales), disminución drástica de la presión arterial debido a una reacción alérgica (shock anafiláctico, incluyendo casos mortales), dificultad para respirar, alergia, aparición de pequeñas ampollas en manos y pies (dishidrosis), aumento del ritmo del corazón, hemorragia en el tracto gastrointestinal, incapacidad para orinar y coloración anormal de la orina.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Sobredosificación:

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

No almacenar a temperatura superior a 25° C.

PRESENTACION:

Comprimidos recubiertos: Según aprobado en registro

Ampollas: Según aprobado en registro

Gotas: Según aprobado en registro

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certif. N° 15.263.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Comprimidos recubiertos

Fabricado en:

M.R. Pharma S.A.,

Estados Unidos N° 5105, esq. Luis Sullivan N° 2961, Área de Promoción El Triángulo,
Malvinas Argentinas, Pcia de Buenos Aires.

INDUSTRIA ARGENTINA

Y alternativamente en:

Boehringer Ingelheim Do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeperica da Serra - SP. Brasil - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

INDUSTRIA BRASILEÑA

Gotas:

2014 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

CCDS 0958-03
Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apoyada
M.N. 14025

5 de 6 páginas.

ORIGINAL 5732



Fabricado por: Boehringer Ingelheim Do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapecerica da Serra - SP. Brasil - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

INDUSTRIA BRASILEÑA

Ampollas:

Fabricado por M.R. Pharma S.A.,
Estados Unidos N° 5105, esq. Luis Sullivan N° 2961, Área de Promoción El Triángulo,
Malvinas Argentinas, Pcia de Buenos Aires.

INDUSTRIA ARGENTINA

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, C.A.B.A..

Tel.: 4704-8333

Directora Técnica: Valeria Mauro, farmacéutica.

Fecha de última revisión:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud:

Comprimidos y ampollas Certificado N° 15.263.

Gotas: Certificado N° 23.128.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.